

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر روی طول دوره درمان کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در بخش اطفال بیمارستان ولی عصر شهر زنجان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تأثیر سولفات روی در بهبود اسهال شیرخواران می باشد. روش مطالعه: این مطالعه بصورت کارآزمایی دوسوکور تصادفی صورت گرفت که در مجموع تعداد 400 نفر از کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در محدوده سنی 6 ماه تا 24 ماه انتخاب شدند. معیارهای ورود به مداخله عبارتند از: تغذیه کودک با شیر مادر، دهیدراتاسیون در حد خفیف تا متوسط، سیری شدن حداکثر 2 روز از زمان شروع اسهال معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: دریافت مکمل های روی در طی 6 ماه گذشته، دریافت آنتی بیوتیک و آنتی اسید در شروع بیماری. بیماران پس از اخذ رضایت کتبی والدین، برای ورود به مطالعه به 2 گروه مساوی 200 نفری تقسیم شدند. گروه مداخله، روی را به صورت شربت سولفات روی خوراکی به میزان (mg22) روزانه دریافت کردند و در گروه شاهد به همان میزان محلول دکستروز 5% به عنوان دارونما تجویز گردید. پیامد نهایی مطالعه عبارت است از: ارزیابی میزان بهبودی و کاهش تعداد و مدت اسهال در گروه مداخله در مقایسه با گروه شاهد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902203900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۸، 2010-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره ترابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4857 1727 24 98+

آدرس ایمیل

mohamad@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2007، ۱۳۸۶/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2009، ۱۳۸۸/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر روی طول دوره درمان کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در بخش اطفال بیمارستان ولی عصر شهر زنجان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات روی خوراکی بر روی طول دوره درمان کودکان مبتلا به گاستروآنتریت حاد بستری شده در بخش اطفال .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1 - سن 6 ماه تا 24 ماه 2 - تغذیه کودک با شیر مادر 3 - دهیدراتاسیون در حد خفیف تا متوسط 4 - سیری شدن حداکثر 2 روز از زمان شروع اسهال معیارهای خروج از مطالعه: 1 - دریافت مکمل های روی در طی 6 ماه گذشته 2 - دریافت آنتی بیوتیک و آنتی اسید در شروع بیماری

سن

از سن 6 ساله تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن با ترازوی seca

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5 سی سی سرم دکستروز 5% به عنوان پلاسبو یک بار در روز در گروه

کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

سولفات روی به میزان 5 میلی لیتر (حاوی 22 میلی گرم) یک بار در

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

زهره ترابی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ بیمارستان آیتاله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1389/03/09, 2010-05-30

کد کمیته اخلاق

19/3-3/1001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال و استفراغ

کد ICD-10

A09

توصیف کد ICD-10

Diarrhoea and gastroenteritis of presumed infectious

origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عتایم بالینی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره ترابی
موقعیت شغلی
استادیار تخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوآزنگ بیمارستان موسوی
شهر

زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
4857 1727 24 98+
فکس
1140 1413 24 98+
ایمیل
drztorabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی